



25

ДІЯЛЬНІСТЬ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вулиця Валерія Лобановського, 11, м. Київ, 02110, телефон: (044) 234-41-11  
e-mail: dsk@ukr.net, dsk@ukr.net, dsk@ukr.net, dsk@ukr.net, dsk@ukr.net

**ВІСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.03.2021

№ 13740-21/10

**ГАМАЛАТЕ В6**

лікарський засіб: лікарський засіб відноситься до реєстраційних препаратів  
таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів в упаковці і  
картону

форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу

Номер реєстраційного посвідчення UA/11426/01/01-строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **P005U2**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11340

Виробник: **Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну: **Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", Італія**  
код: **30440702**  
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, на баланс якого ввезено лікарський засіб - підприємства, в місці проживання та реєстрації особи номер обліку для юридичних осіб - підприємств або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.03.2021 № 0819/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
дотриманням умов законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби  
(осіб повноважень державного контролю)

Олексій СОЛОДРА  
(підпис) (підписати та поставити підпис)

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

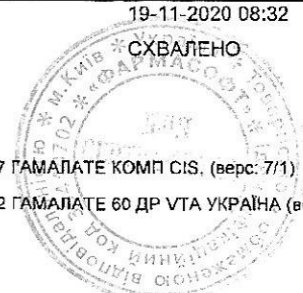
Препарат: Гамалате В6 таблетки, вкриті оболонкою, №60 (10x6) в блістерах		
Код: 1310592	Серія: P005U2	
Кількість: 11340,000 уп.	Дата виробництва: 30-09-2020	
Поставка: 0000034512	Термін придатності: 09-2025	
Проміжна серія: 000343 2005337		

Показники	Результат	Вимоги
<b>ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ</b>		
ОПИС	Витримує	Таблетки, вкриті цукровою оболонкою блакитного кольору
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)</b>		
ГАМК	Позитивно	Відносно стандарту методом ВЕРХ
ГАБОМ	Позитивно	Відносно стандарту методом ВЕРХ
ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	Позитивно	Відносно стандарту методом ВЕРХ
МГГ	Позитивно	Відносно стандарту методом ВЕРХ
<b>ТЕСТИ</b>		
СРЕДНЯ МАСА	575	531 - 618 мг
ОДНОРІДНОСТЬ МАСИ	Витримує	Не більше 2 з 20 таблеток можуть мати відхилення, що перевищує ± 5%. Жодна з 20 таблеток не повинна мати відхилення більше ± 10% від середньої маси.
РОЗПАДАННЯ	23	<=30(хв.)
ВОДА (К.Ф.)	5.3	<=7.0(%)
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)</b>		
ГАБОМ	36.5	35.1 – 38.8 мг/таб. вкр. обол.
ГАМК	76.4	71.2 – 78.7 мг/таб. вкр. обол.
ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	37.1	35.1 – 38.8 мг/таб. вкр. обол.
МГГ	73.9	71.2 – 78.7 мг/таб. вкр. обол.
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ</b>		
ТАМС	<10	<= 10 <sup>3</sup> КОЕ/г
ТУМС	<10	<=10 <sup>2</sup> КОЕ/г
ESCHERICHIA COLI	Витримує	Відсутність в 1 г зразку
<b>КОНТРОЛЬ НАПОВНЕННЯ</b>		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ПРЕПАРАТУ	Витримує	Таблетки, вкриті цукровою оболонкою блакитного кольору
ПЕРВИННА УПАКОВКА	– Витримує	У відповідності з діючими стандартами
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД		
ПЕРВИННА УПАКОВКА – ТИП	Ал/Ал блістер	Ал/Ал блістер
КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ	Витримує	60 таблеток, вкритих оболонкою
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ	Витримує	Водостійка упаковка
ПЕРВИННА УПАКОВКА	– Витримує	Розбірливо
НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ		
ПЕРВИННА УПАКОВКА	– Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ		
ПРИДАТНОСТІ		

Дата аналізу: 19-11-2020 06:33  
 Статус: СХВАЛЕНО  
 Марта Алсіна підпис  
 Контроль якості печатка

Дата: 19-11-2020 08:32  
 Схвалено зі сторони СХВАЛЕНО  
 Забезпечення якості Беатріс Вуест Хімено  
 Забезпечення якості

Специфікація: 2005337 ГАМАЛАТЕ КОМП СІС. (верс: 7/1)  
 1310592 ГАМАЛАТЕ 60 ДР VTA УКРАЇНА (верс: 1/1)  
 підпис



62 24 2 2001  
 26 03 21 JK

Розширений ідентифікатор процесу електронного підпису: 26057846-9464-28e-4684-447846552101  
 Документ підписаний в електронному вигляді за допомогою Signaturit, S.L. en 16-12-2020 09:34 UTC

**Сертифікат аналізу**

**ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.**

Препарат: <b>Гамалате В6 таблетки, вкриті оболонкою, №60 (10x6) в блістерах</b>			
Код:	<b>1310592</b>	Серія:	<b>P005U2</b>
Кількість:	11340,000 уп.	Дата виробництва:	30-09-2020
Поставка:	0000034512	Термін придатності:	09-2025
Проміжна серія:	000343	2005337	

Показники	Результат	Вимоги
<b>КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ</b>		
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ТЕКСТ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту
УПАКОВКИ ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Розбірливо
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Витримує	Розбірливо
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ – ШТРИХ-КОД	Витримує	Діючий
ІНСТРУКЦІЯ	Витримує	Відповідно до діючого стандарту

**Примітка при випуску:**

Примітки:

МГГ: магнію глутамату гідробромід  
 ГАМК: γ –аміномасляная кислота  
 ГАБОМ: γ –аміно-β-оксимасляна кислота

ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ: теоретично 320 мг

Діюча речовина: кожна таблетка, вкрита оболонкою, містить Вітаміну В6 (піридоксину гідрохлориду) -37мг, магнію глутамату гідроброміду, безводного (МГГ) -75мг, γ-аміномасляної кислоти (ГАМК) -75мг, γ-аміно-β-оксимасляної кислоти (ГАБОМ) -37мг.

Реєстр. свідоцтво в Україні: UA /11426/01/01 виданий 16.03.2016 дійсний до 16.03.2021.

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою.

Розмір упаковки: 10 таблеток в блістері, 6 блістерів в картонній коробці

Номер НВП Сертифікату: NCF/1920/005/CAT

Номер Ліцензії Виробника: MIA - 0183; номер Ліцензії Лабораторії Виробника - 2515-E



Дата аналізу:	19-11-2020 06:33	Дата:	19-11-2020 08:32
Статус	СХВАЛЕНО	Схвалено зі сторони Забезпечення якості	СХВАЛЕНО
Марта Алсіна	підпис	Беатріс Вуест Хімено	
Контроль якості	печатка	Забезпечення якості	
		Специфікація:	2005337 ГАМАЛАТЕ КОМП CIS. (верс: 7/1) 1310592 ГАМАЛАТЕ 60 ДР VTA УКРАЇНА (верс: 1/1) підпис

### СЕРТИФІКАТ НА ВИПУСК ДЛЯ ПРОДАЖУ ТА НВП ВІДПОВІДНОСТІ

<b>Препарат:</b> Гамалате В6 таблетки, вкриті оболонкою, №60 (10x6) в блістерах
<b>Код:</b> 1310592
<b>Серія:</b> P005U2

<b>Дата виробництва:</b> 30-09-2020	<b>Поставка:</b> 0000034512
<b>Термін придатності :</b> 09-2025	<b>Кількість:</b> 11340,000 уп.
<b>Дата випуску:</b> 20-11-2020	

#### ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Я цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була проведена, включаючи упаковку / маркування, і пройшла контроль якості в вище згаданому сайті (x) в повній відповідності з вимогами НВП місцевого Регуляторної Органу і у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційних Матеріалах країни-імпортера, або досьє специфікації для Досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і визнані відповідно до НВП.

#### Примітка при випуску:

Уповноважена особа  
Схвалено з боку  
Забезпечення якості  
Елізабет Майорга  
20/11/2020 22:38

Печатка Підпис

Сертифікат\_випуск\_FISA\_мл\_укр.друк. / 1.1

Сторінка 1 із 1



Переклад виконаний компанією «Фармасофт»